

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mometasone Suspension Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2

H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Gevarenaanduidingen : H411      Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P273      Voorkom lozing in het milieu.  
**Maatregelen:**  
P391      Gelekte/gemorste stof opruimen.

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid) Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	$\geq 0,025 - < 0,1$
Benzalkoniumchloride	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400	$\geq 0,0025 - < 0,025$

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

		Aquatic Chronic 2; H411 EUH071
		M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100
		Acute toxiciteitsschattingen
		Acute orale toxiciteit: 240 mg/kg Acute toxiciteit bij inademing (stof/nevel): 0,0501 mg/l Acute dermale toxiciteit: 704 mg/kg

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Bescherming van EHBO'ers : Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor eerstehulpverleners nodig.
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.  
De mond grondig met water spoelen.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

#### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.10.2014
		23607-00025	

---

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

#### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

#### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag indien nodig een persluchtmasker bij brandbestrijding. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

---

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23607-00025	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Gassen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgave: 21.10.2014

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovengrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Glycerol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	229 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	33 mg/m <sup>3</sup>

#### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Glycerol	Zoetwater	0,885 mg/l
	Zeewater	0,0885 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	8,85 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	3,3 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,33 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,141 mg/kg droog gewicht (d.g.)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23607-00025	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen /  
het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.  
bescherming : Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen  
ademhalingswegen : voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie  
aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de  
aanbevolen richtlijnen.  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN  
14387

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: vloeibaar
Kleur	: wit tot gebroken wit, opaak
Geur	: reukloos
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	4,3 - 4,9
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23607-00025	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

Ontpofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Niet van toepassing

---

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

#### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

#### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

#### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

#### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

#### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten	:	Inademing Aanraking met de huid Inname Aanraking met de ogen
--	---	---

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Mometasone Furoate:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
		LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 3,3 mg/l Blootstellingstijd: 4 h

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

Testatmosfeer: stof/nevel  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LC50 (Muis): > 3,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 300 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Verschijnselen: Ademhalingsmoeilijkheden

### **Benzalkoniumchloride:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 240 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat, man): > 0,05 - 0,5 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Richtlijn test OECD 403  
Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat, vrouwtje): 704 mg/kg

### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Benzalkoniumchloride:**

Soort : Mens  
Resultaat : Werkt bijtend na vier uur blootstelling of minder

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

#### **Benzalkoniumchloride:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingsensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Mometasone Furoate:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Beoordeling	: Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Uit resultaten van een proef op cavia's bleek dat deze stof zwak-sensibiliserend is voor de huid.

##### Benzalkoniumchloride:

Testtype	: Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Mensen
Resultaat	: negatief

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Mometasone Furoate:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: Chromosomale afwijking Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen Resultaat: negatief
	Testtype: Chromosomale afwijking Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: positief
	Testtype: Muislymfoom Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Rat  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese  
Soort: Rat  
Type cel: Levercellen  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in  
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als  
mutageen van een geslachtscel.

### **Benzalkoniumchloride:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Methode: Richtlijn test OECD 476  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke  
materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Methode: Richtlijn test OECD 473  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke  
materialen

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische  
proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 474  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke  
materialen

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inademing  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Dosis : 0.067 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Inademing  
Blootstellingstijd : 19 Maanden  
Dosis : 0.160 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

### **Benzalkoniumchloride:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Methode : Richtlijn test OECD 453  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
Blootstellingstijd : 80 weken  
Resultaat : negatief

Soort : Konijn  
Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
Blootstellingstijd : 90 weken  
Resultaat : negatief

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,015 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Verminderde overlevingskans van het embryo, Verminderd gewicht van de foetus.  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Effecten op de voortplantingsorganen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,06 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogeniteit en ontwikkelingstoxiciteit

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Huid

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgave: 21.10.2014

Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Huid  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen  
waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op pasgeborenen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,7 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen  
waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

### **Benzalkoniumchloride:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 416  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 414  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

### Bestanddelen:

#### **Mometasone Furoate:**

Opmerkingen : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Mometasone Furoate:**

Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Doelorganen : Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### **Benzalkoniumchloride:**

Beoordeling : Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten waargenomen bij concentraties van 100 mg lichaamsgewicht of minder.

#### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

### Bestanddelen:

#### **Mometasone Furoate:**

Soort : Rat  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 d  
Doelorganen : Lymfknoep, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort : Hond  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 d  
Doelorganen : Lymfknoep, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort : Rat  
NOAEL : 0,00013 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 90 d  
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoep, milt, Beenmerg, Nier, Lever, thymusklier

Soort : Hond  
NOAEL : 0,0005 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 90 d

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgave: 21.10.2014

|| Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoten, milt, Beenmerg, Nier, thymusklier, Lever

### **Benzalkoniumchloride:**

|| Soort : Rat  
|| NOAEL : >= 100 mg/kg  
|| Methode van applicatie : Inslikken  
|| Blootstellingstijd : 12 Weken

### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

|| Niet van toepassing

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### **Hormoonontregelende eigenschappen**

#### **Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### **Ervaring met blootstelling van mensen**

#### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

|| Inademing : Verschijnselen: allergische rinitis, Hoofdpijn, faryngitis, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, voorhoofdsholteontsteking, orale candidiasis, Rugpijn, musculoskeletale pijn, effecten op het immuunsysteem, indigestie  
|| Aanraking met de huid : Verschijnselen: Dermatitis, Jeuk

#### **Nadere informatie**

#### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

|| Opmerkingen : Absorptie door huid mogelijk



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Mometasone Furoate:**

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Menidia beryllina (runderhaas)): 0,11 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens  LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens  EC50 (Americamysis): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten) Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 3,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens  NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,00014 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde	: NOEC: 0,34 mg/l Blootstellingstijd: 21 d

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

waterdieren (Chronische toxiciteit)		Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 100	
<b>Benzalkoniumchloride:</b>		
Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 0,28 mg/l Blootstellingstijd: 96 h	
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,0056 mg/l Blootstellingstijd: 48 h	
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 0,09 mg/l Blootstellingstijd: 72 h	
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 100	
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,032 mg/l Blootstellingstijd: 34 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)	

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Mometasone Furoate:**

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 50 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 314
Stabiliteit in water	: Hydrolyse: 50 %(12 d) Methode: OECD testrichtlijn 111

##### **Benzalkoniumchloride:**

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Methode: Richtlijn test OECD 301D Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
-----------------------------	---

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Mometasone Furoate:**

Bioaccumulatie	: Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars) Bioconcentratiefactor (BCF): 107,1
----------------	---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

	Methode: Richtlijn test OECD 305
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: 4,68
<b>Benzalkoniumchloride:</b>	
Bioaccumulatie	: Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars) Bioconcentratiefactor (BCF): < 500 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: 1,692 Opmerkingen: Berekening

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Mometasone Furoate:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,02

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.  
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23607-00025	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Verontreinigde verpakking : voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.  
Afval niet naar de riolering laten aflopen.  
Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende  
afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.  
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders  
gespecificeerd.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Mometasone, Benzalkoniumchloride)
ADR	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Mometasone, Benzalkoniumchloride)
RID	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Mometasone, Benzalkoniumchloride)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Benzalkonium chloride)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Benzalkonium chloride)

#### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

#### 14.4 Verpakkingsgroep

ADN	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

---

### ADR

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

### RID

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

### IMDG

Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

## 14.5 Milieugevaren

### ADN

Milieugevaarlijk : ja

### ADR

Milieugevaarlijk : ja

### RID

Milieugevaarlijk : ja

### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

### IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

### IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

## 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 23607-00025      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75, 3

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
		200 t	500 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23607-00025	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgave: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	---

Saneringsinspanning : Z

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

#### Volledige tekst van de H-verklaringen

H301 : Giftig bij inslikken.  
H311 : Giftig bij contact met de huid.  
H314 : Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.  
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
H330 : Dodelijk bij inademing.  
H360Df : Kan het ongeborn kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.  
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.  
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.  
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
EUH071 : Bijtend voor de luchtwegen.

#### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit  
Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn  
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
Eye Dam. : Ernstig oogletsel  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
Skin Corr. : Huidcorrosie/-irritatie  
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen;

## Mometasone Suspension Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23607-00025	

bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Aquatic Chronic 2 H411

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Mometasone Suspension Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23607-00025	

---

niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL